

备案编号：322386S-2021

备案日期：2021-10-12



Q/ZNTZ

石药集团中诺药业（泰州）有限公司企业标准

Q/ZNTZ 0104S-2021

葆棠华 特殊医学用途碳水化合物组件配方食
品

2021-09-16 发布

2021-10-20 实施

石药集团中诺药业（泰州）有限公司发布

前 言

本标准编写格式和规范性技术要素内容的确定按照 GB 29922《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》及 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定执行。

本标准贯彻执行了国家强制性标准 GB 29922《特殊医学用途配方食品通则》、GB 2760《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》、GB 14880《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》、GB 13432《食品安全国家标准 预包装特殊膳食用食品标签》。除碳水化合物采用附录 A 的方法，其余项目检验方法均采用了相应国家标准的规定。

本企业标准中铅（以 Pb 计）限量指标设定 $\leq 0.06\text{mg/kg}$ ，硝酸盐（以 NaNO_3 计）限量指标设定 $\leq 12.5\text{mg/kg}$ （按本品固体投料量 133.25g/L ，密度 1.05g/mL ，折算固体含量为 126.90g/kg ，即以固态产品计铅 $\leq 0.47\text{mg/kg}$ 、硝酸盐 $\leq 98.5\text{mg/kg}$ ），严于 GB 29922《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》污染物限量（以固态产品计）中铅限量 $\leq 0.5\text{mg/kg}$ ，硝酸盐（以 NaNO_3 计）限量 $\leq 100\text{mg/kg}$ 的规定。

本标准适用于石药集团中诺药业（泰州）有限公司（地址：泰州市药城大道 816 号）生产的特殊医学用途碳水化合物组件配方食品（葆棠华）。

本标准由石药集团中诺药业（泰州）有限公司提出并负责起草。

本标准主要起草人：刘燕琳、李霞、荣芳悦。

本标准于2021年9月发布。

葆棠华 特殊医学用途碳水化合物组件配方食品

1 范围

本标准规定了葆棠华 特殊医学用途碳水化合物组件配方食品的技术要求、检验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮运和保质期。

本标准适用于以水、碳水化合物（麦芽糊精、食用葡萄糖、结晶果糖）为主要原料，添加营养强化剂（柠檬酸钠、柠檬酸钾）、食品添加剂（柠檬酸、DL-苹果酸、食品用香精、三氯蔗糖），经称量、配液、UHT灭菌（131℃、30s）、无菌灌装、金属检测等主要工艺加工制成的葆棠华 特殊医学用途碳水化合物组件配方食品（以下简称产品）。本产品适用于10岁以上术前需要补充碳水化合物的人群。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB/T 191 包装储运图示标志
- GB 1886.25 食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钠
- GB 1886.74 食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钾
- GB 1886.235 食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸
- GB 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
- GB 4789.26 食品安全国家标准 食品微生物学检验 商业无菌的检验
- GB 4806.7 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品
- GB 5009.2 食品安全国家标准 食品相对密度的测定
- GB 5009.3 食品安全国家标准 食品中水分的测定
- GB 5009.4 食品安全国家标准 食品中灰分的测定
- GB 5009.5 食品安全国家标准 食品中蛋白质的测定
- GB 5009.6 食品安全国家标准 食品中脂肪的测定
- GB 5009.12 食品安全国家标准 食品中铅的测定
- GB 5009.33 食品安全国家标准 食品中亚硝酸盐与硝酸盐的测定
- GB 5009.91 食品安全国家标准 食品中钾、钠的测定
- GB 5009.237 食品安全国家标准 食品 pH 值的测定
- GB/T 10004 包装用塑料复合膜、袋干法复合、挤出复合
- GB/T 12143 饮料通用分析方法
- GB 13432 食品安全国家标准 预包装特殊膳食用食品标签
- GB 14880 食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准
- GB/T 20880 食用葡萄糖

GB/T 20884 麦芽糊精

GB 25531 食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖

GB 25544 食品安全国家标准 食品添加剂 DL-苹果酸

GB/T 26762 结晶果糖、固体果葡糖

GB 29922 食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则

GB 29923 食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品企业良好生产规范

GB 30616 食品安全国家标准 食品用香精

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

《中华人民共和国药典》

3 技术要求

3.1 原辅料要求

3.1.1 水应符合《中华人民共和国药典》中“纯化水”的规定。

3.1.2 麦芽糊精应符合 GB/T 20884 中“MD20”的规定。

3.1.3 食用葡萄糖应符合 GB/T 20880 中“一水葡萄糖（优级品）”的规定。

3.1.4 结晶果糖应符合 GB/T 26762 中“结晶果糖”的规定。

3.1.5 柠檬酸钠应符合 GB 1886.25 的规定。

3.1.6 柠檬酸钾应符合 GB 1886.74 的规定。

3.1.7 柠檬酸应符合 GB 1886.235 中“一水柠檬酸”的规定。

3.1.8 DL-苹果酸应符合 GB 25544 的规定。

3.1.9 食品用香精应符合 GB 30616 中“液体香精”的规定。

3.1.10 三氯蔗糖应符合 GB 25531 的规定。

3.2 感官要求

应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指标	检验方法
色泽	无色至浅黄色	取适量样品于 100mL 无色透明烧杯中，在自然光下观察色泽和状态，嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味。
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味	
状态	澄清液体，无正常视力可见外来异物	

3.3 能量及营养素指

应符合表2的规定。

表2 能量及营养素指标

项目	指标/100mL	指标/100kJ	检验方法
能量/(kJ)	170~255	100	碳水化合物含量(g/100mL)×17kJ/g
蛋白质/(g) ≤	0.5	0.2	GB 5009.5
脂肪/(g) ≤	0.5	0.2	GB 5009.6
碳水化合物/(g)	10.0~15.0	4.7~7.0	附录A
钠/(mg)	46.0~69.0	21.6~32.4	GB 5009.91
钾/(mg)	62.4~93.6	29.6~44.4	GB 5009.91

3.4 理化指标

应符合表3的规定。

表3 理化指标

项 目	指 标	检验方法
pH 值	4.5~5.5	GB 5009.237
渗透压/(mOsm/L)	260~320	中华人民共和国药典
可溶性固形物/(%)	10.0~15.0	GB/T 12143

3.5 污染物限量

应符合表4的规定。

表4 污染物限量

项 目	指 标	检验方法
铅(以Pb计)/(mg/kg) ≤	0.06	GB 5009.12
硝酸盐(以NaNO ₃ 计)/(mg/kg) ≤	12.5	GB 5009.33

3.6 微生物指标

按GB 4789.26规定的方法检验,应符合商业无菌的要求。

3.7 净含量及允许负偏差

符合国家质量监督检验检疫总局令第75号《定量包装商品计量监督管理办法》要求。净含量检测按JJF 1070规定进行,应符合表5的规定。

表5 净含量及允许负偏差

净含量	允许负偏差
400mL	3%

3.8 食品添加剂和营养强化剂

食品添加剂和营养强化剂的使用应符合GB 29922、GB 2760和GB 14880的规定。

3.9 生产加工过程

应符合GB 29923的规定。

4 检验规则

4.1 检验分类

产品的检验分出厂检验和型式检验。

4.2 出厂检验

4.2.1 检验项目

出厂检验项目为：感官要求、净含量、能量及营养素指标（蛋白质、脂肪除外）、理化指标和微生物限量。

4.3 型式检验

4.3.1 型式检验项目为“3 技术要求”中除 3.1、3.8、3.9 以外规定的全部要求。

4.3.2 型式检验一般每半年进行一次，发生下列情况之一的亦应进行：

- a) 主要原辅料来源发生变化时，可能影响产品质量时；
- b) 更换设备或停产3个月以上，恢复生产时；
- c) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时。
- d) 国家食品安全监管部门提出型式检验要求时。

4.4 组批与抽样

4.4.1 组批

在同一生产周期、同一投料、同一工艺过程内连续生产，质量具有均一性的一定数量的特殊医学用途配方食品为同一批。

4.4.2 抽样

出厂检验：每批随机抽取 20 袋，6 袋用作感官要求、净含量、能量及营养素指标、理化指标的检验；3 袋用作微生物指标的检验；另外 11 袋留样备用。

型式检验：从出厂检验合格的任一批产品中，随机抽取 23 袋，7 袋用作感官要求、净含量、能量及营养素指标、理化指标和污染物限量的检验；3 袋用作微生物指标的检验；另 13 袋留样备用。国家对特殊医学用途配方食品型式检验的抽样另有规定的，依照国家规定执行。

4.5 判定

4.5.1 检验结果全部项目符合本标准规定时，判该批产品为合格品。

4.5.2 检验结果中微生物指标有一项不符合本标准规定时，判该批产品为不合格品，不得复检。

4.5.3 检验结果中除微生物外，其他项目不符合本标准规定时，可以在原批次产品中双倍抽样复检一次，复检结果全部符合本标准规定时，判该批产品为合格品；复检结果中如仍有不合格项，判该批产品为不合格品。

5 标识、包装、运输、贮存

5.1 标识

5.1.1 产品标签应符合 GB 13432 及 GB 29922 的规定。

5.1.2 包装储运图示标志应符合 GB/T 191 规定。

5.2 包装

产品采用半高温耐蒸煮级塑料复合袋和吸嘴盖包装。塑料复合袋应符合GB/T 10004“食品包装半高温蒸煮级”的规定，吸嘴盖应符合GB 4806.7的规定。

5.3 运输

运输工具必须清洁、干燥、无异味、无污染。产品运输应避免日晒、雨淋，不得与有毒、有异味、易挥发、易腐蚀的物品混装运输。搬运过程中应轻拿轻放，严禁摔撞、挤压。

5.4 贮存

产品应在清洁、干燥、通风、避光、无虫害、无鼠害的常温仓库内贮存，应符合产品标示的贮存条件。产品堆放时必须有垫板，离地、墙距离为20cm以上。不得与潮湿、有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀等物品同库贮存。

6 保质期

在本标准规定的贮存运输条件下，产品保质期 18 个月。

附 录 A
(规范性附录)

碳水化合物的测定

A.1 分析步骤

取样品，按 GB 5009.2、GB 5009.3、GB 5009.4 分别测定密度、水分、灰分。

A.2 计算公式

碳水化合物含量按下列公式进行计算：

$$W = (100 - W_1 - W_2) \times R$$

式中：

W—试样中碳水化合物含量，g/100mL；

W₁—试样中水分的含量，g/100g；

W₂—试样中灰分的含量，g/100g；

R—试样的密度，g/mL。

A.3 精密度

在重复性条件下，两次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的 10%。
